
Mode d'emploi

Vis d'insertion rapide 2,0 mm

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être distribué aux États-Unis.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Mode d'emploi

Vis d'insertion rapide 2,0 mm :

Réf. art.

04.228.511	Vis d'insertion Q de Ø 2.0 mm, longueur 11 mm, titane
04.228.512	Vis d'insertion Q de Ø 2.0 mm, longueur 12 mm, titane
04.228.513	Vis d'insertion Q de Ø 2.0 mm, longueur 13 mm, titane
04.228.514	Vis d'insertion Q de Ø 2.0 mm, longueur 14 mm, titane
04.228.515	Vis d'insertion Q de Ø 2.0 mm, longueur 15 mm, titane
04.228.516	Vis d'insertion Q de Ø 2.0 mm, longueur 16 mm, titane
04.228.517	Vis d'insertion Q de Ø 2.0 mm, longueur 17 mm, titane
04.228.518	Vis d'insertion Q de Ø 2.0 mm, longueur 18 mm, titane
03.028.011	Vis d'insertion Q chargeur, pour embout à verrouillage rapide AO
03.028.012	Vis d'insertion Q tournevis amovible, pour embout à verrouillage rapide AO

Les implants vis sont disponibles non stériles et/ou dans des emballages tubulaires stériles (numéro d'article correspondant avec le suffixe « TS »)

Le système de vis d'insertion rapide Synthes 2,0 mm comprend des vis à os orthopédiques automéchantes et autotaraudantes en alliage de titane (TAN). Ces vis sont de 2,0 mm de diamètre et varient en longueur de 11 mm à 18 mm en incréments de 1 mm. Ces vis sont à usage unique exclusivement.

Le système comprend également un chargeur de vis d'insertion rapide et un tournevis amovible d'insertion rapide, conçus pour insérer les vis d'insertion rapide.

Remarque importante à l'intention des professionnels de santé et du personnel de bloc opératoire : ce mode d'emploi n'inclut pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure Synthes « Informations importantes ». Le chirurgien est tenu de bien connaître l'intervention chirurgicale appropriée.

Dispositif(s)	Matériau(x)	Norme(s)
Vis d'insertion rapide	Ti-6Al-7Nb (TAN) alliage de titane	ISO 5832-11

Utilisation prévue

Les vis d'insertion rapide Synthes 2,0 mm sont destinées à la fixation des fractures, des fusions, des ostéotomies, des cals vicieux, des pseudarthroses des os de l'avant-pied, du pied moyen et de la main.

Indications

Les vis d'insertion rapide Synthes 2,0 mm sont destinées à la fixation des fractures, des fusions, des ostéotomies, des cals vicieux, des pseudarthroses des os de l'avant-pied, du pied moyen et de la main.

Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications spécifiques pour les vis d'insertion rapide Synthes 2,0 mm.

Groupe de patients cible

Le produit doit être utilisé conformément à son utilisation prévue, aux indications, contre-indications, et en tenant compte de l'anatomie et de l'état de santé du patient.

Utilisateurs concernés

Ce mode d'emploi est insuffisant pour l'utilisation immédiate du système ou dispositif. Il est vivement recommandé de suivre des cours d'introduction à la manipulation de ces dispositifs, dispensés par un chirurgien expérimenté.

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés, tels que les chirurgiens, les médecins, le personnel de bloc opératoire ainsi que les individus impliqués dans la préparation du dispositif. Tout le personnel amené à manipuler le dispositif doit avoir pris pleine connaissance du mode d'emploi, des interventions chirurgicales, le cas échéant, et/ou de la brochure « Informations importantes » de Synthes selon le besoin.

L'implantation doit être effectuée en respectant le mode d'emploi et en suivant la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien a pour responsabilité de s'assurer que le dispositif est adapté à la pathologie / maladie indiquée et que l'intervention est effectuée correctement.

Avantages cliniques prévus

Les avantages cliniques attendus des dispositifs de fixation internes tels que les vis d'insertion rapide 2,0 mm lorsqu'elles sont utilisées selon le mode d'emploi et la technique recommandée sont les suivants :

- Stabiliser le segment osseux et faciliter la guérison.
- Restaurer la relation anatomique qui, après la guérison osseuse, restaurera la fonction.

Caractéristiques des performances du dispositif

Synthes a confirmé la performance et la sécurité des vis d'insertion rapide et a déterminé qu'elles représentent des dispositifs médicaux de pointe pour les fractures osseuses, la réparation et la chirurgie reconstructive de l'avant-pied, du pied moyen et de la main, lorsqu'elles sont utilisées conformément au mode d'emploi et à leur étiquetage.

Événements indésirables potentiels, effets secondaires indésirables et risques résiduels

- Lésion neurovasculaire
- Dommages aux structures environnantes
- Dommages aux tissus mous (y compris le syndrome des loges)
- Mauvaise mécanique articulaire
- Symptômes résultant de la migration, du relâchement, de la courbure ou de la rupture de l'implant
- Cal vicieux / pseudarthrose
- Dommages osseux, y compris fracture osseuse intra-opératoire et postopératoire, ostéolyse ou nécrose osseuse
- Blessures à l'utilisateur
- Réaction indésirable des tissus, réaction d'allergie/d'hypersensibilité
- Douleur ou inconfort
- Infection

Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

Stocker les implants stériles dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage qu'immédiatement avant l'utilisation.

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou la date de péremption dépassée.

Dispositif à usage unique

 Ne pas réutiliser

Indique un dispositif médical conçu pour une seule utilisation ou pour une utilisation sur un seul patient au cours d'une seule intervention.

Une réutilisation ou un retraitement clinique (c'est-à-dire un nettoyage et une restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance entraînant une lésion, une maladie ou le décès du patient.

En outre, la réutilisation ou le retraitement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, par exemple par transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela peut entraîner une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne peuvent pas être reconditionnés. Tout implant Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides ou des substances corporelles ne peut jamais être réutilisé ; il doit être éliminé en conformité avec le protocole de l'hôpital. Même s'il ne paraît pas endommagé, un implant peut présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue du matériau.

Avertissements et précautions

- Lors de l'insertion de la broche conductrice : si la pointe de la broche conductrice a pénétré au-delà de la corticale opposée, soustraire la longueur correspondante. Si la vis doit être noyée sous la surface de l'os, il faut soustraire la longueur appropriée.
- Lors de l'insertion de la vis : dans l'os très dur, il est recommandé de percer un trou pour la vis au préalable à l'aide de la broche conductrice, afin de réduire la possibilité d'une séparation prématurée.
- Lors de l'insertion de la vis à l'aide d'un outil électrique : en cas de qualité osseuse compromise/inférieure, cesser l'insertion électrique avant que la tête de la vis n'atteigne l'os cortical. Procéder manuellement au serrage final.

Association avec d'autres dispositifs médicaux

Les vis d'insertion rapide peuvent être appliquées à l'aide des instruments associés, y compris les suivants :

03.028.011	Vis d'insertion Q chargeur, pour embout à verrouillage rapide AO
03.028.012	Vis d'insertion Q tournevis amovible, pour embout à verrouillage rapide AO
03.333.000 (S)	Broche conductrice Ø 0.8 mm, longueur 100 mm, avec pointe trocart
03.333.500	Jauge de profondeur pour longueur 100 mm
03.333.600	Poignée, petite, avec capuchon bijoutier, avec verrouillage rapide, canulée
319.390	Crochet pointu, longueur 155 mm
532.022	Embout à verrouillage rapide pour broches de Kirschner de Ø 0.6 à 3.2 mm

Synthes n'a pas évalué la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants ne figurant pas sur la liste ci-dessus et décline toute responsabilité dans ces situations.

Environnement d'imagerie par résonance magnétique

Couple, déplacement et artefacts conformément aux normes ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 et ASTM F 2119-07

Des essais non cliniques d'un « pire scénario » dans un système IRM de 3 T n'ont pas révélé de couple ni de déplacement significatif de la structure, pour un champ magnétique avec gradient spatial local mesuré expérimentalement à 3,69 T/m. Le plus grand artefact s'étendait jusqu'à environ 169 mm de la structure lorsque celle-ci était scannée en écho de gradient (EG). L'essai a été mené sur un système IRM de 3 T.

Augmentation de température liée à la radiofréquence (RF) conformément à la norme ASTM F 2182-11a

Les simulations électromagnétiques et thermiques lors d'essais non cliniques du pire scénario ont montré des augmentations du pic de température de 9,5 °C avec une augmentation moyenne de la température de 6,6 °C (1,5 T) et un pic de hausse de température de 5,9 °C (3 T) en situation IRM avec des bobines RF (débit d'absorption spécifique [DAS] moyen pour le corps entier de 2 W/kg pendant 6 minutes [1,5 T] et 15 minutes [3 T]).

Précautions : le test mentionné ci-dessus est fondé sur des essais non cliniques. L'augmentation de température réelle chez le patient dépendra d'un ensemble de facteurs en plus du DAS et de la durée d'application de la RF. Il est donc recommandé de prêter une attention particulière aux points suivants :

- Il est recommandé de surveiller rigoureusement les patients subissant un examen IRM pour détecter toute sensation de douleur et/ou de chaleur ressentie.
- Les patients présentant des troubles du ressenti de la température ou de la thermorégulation doivent être exclus des procédures d'imagerie par résonance magnétique.
- Il est généralement recommandé d'utiliser un système IRM dont l'intensité de champ est faible lorsque des implants conducteurs sont présents. Le débit d'absorption spécifique (DAS) utilisé doit être réduit autant que possible.
- L'utilisation d'un système de ventilation peut contribuer davantage à réduire l'augmentation de la température corporelle.

Traitement du dispositif avant utilisation

Dispositif non stérile : les produits Synthes fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant toute utilisation chirurgicale. Avant le nettoyage, retirer l'ensemble de l'emballage d'origine. Avant une stérilisation à la vapeur, conditionner le produit dans un champ ou un conteneur agréé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la brochure Synthes « Informations importantes » (SE_023827).

Retrait de l'implant

Les vis d'insertion rapide peuvent être enlevées à l'aide du tournevis manuel (03.028.012). Le crochet pointu (319.390) peut être employé pour enlever les fragments d'os et de tissus de la tête de vis pour permettre au tournevis de s'engager correctement.

En cas de retrait difficile, le kit d'extraction de vis (036.000.917) peut être utilisé.

Dépannage

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Traitement clinique du dispositif

Des instructions détaillées pour le conditionnement des implants et le retraitement des instruments réutilisables, des plateaux et des caisses pour instruments sont fournies dans la brochure Synthes « Informations importantes » (SE_023827).

Informations supplémentaires spécifiques du dispositif

 Numéro de référence

 Numéro de lot

 Fabricant

 Date de péremption

 Dispositifs fournis non stériles

 Consulter le mode d'emploi

Élimination

Tout implant Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides ou des substances corporelles ne peut jamais être réutilisé ; il doit être éliminé en conformité avec le protocole de l'hôpital.

Les dispositifs doivent être mis au rebut conformément aux procédures hospitalières concernant les dispositifs médicaux.

Tous les produits ne sont pas actuellement disponibles sur tous les marchés.


0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.depuysynthes.com